

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
6 mai 2005 (06.05.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2005/039457 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : **A61F 5/00**

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/002650

(22) Date de dépôt international :
15 octobre 2004 (15.10.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0312426 23 octobre 2003 (23.10.2003) FR

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :
COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE

RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMPLANTATION PAR LAPAROSCOPIE [FR/FR]; Rue des Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200 Vienne (FR).

(72) Inventeurs; et

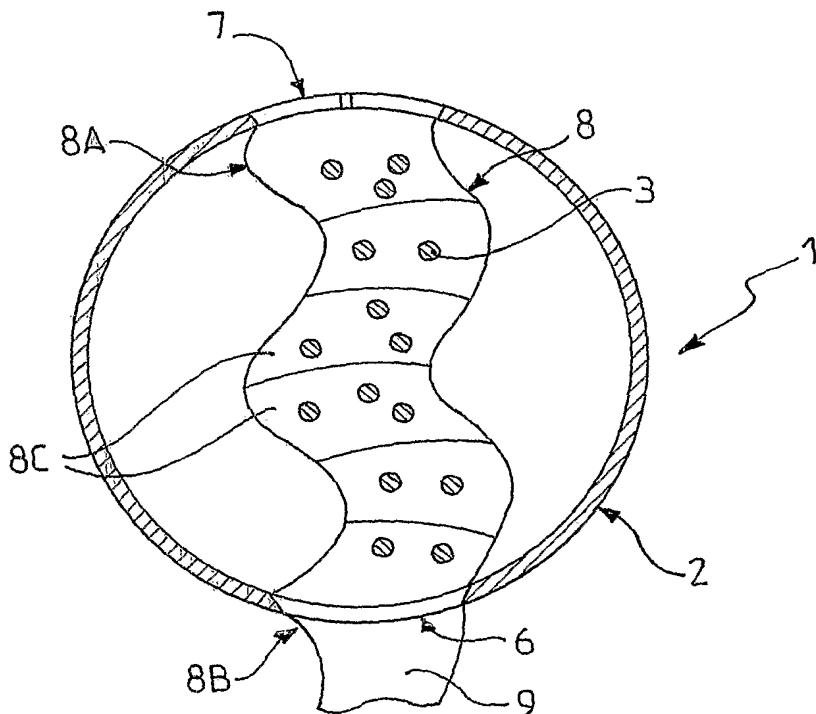
(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) :
PAGANON, Pascal [FR/FR]; 10bis, avenue du Champs de Mars, F-69360 St Symphorien D'Orion (FR). **RICOL, Jean-Paul, Gilbert** [FR/FR]; 9, avenue Beau Séjour, F-38200 Vienne (FR).

(74) Mandataire : **MARTIN, Didier**; Cabinet Didier Martin, 50, chemin de Verrières, F-69260 Charbonnières les Bains (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: BALLASTED INTRAGASTRIC BALLOON, USE OF AN ABSORBING BODY AND/OR HEAVY SOLID BODIES TO FORM A BALLAST INSIDE SUCH A BALLOON

(54) Titre : BALLON INTRA-GASTRIQUE LESTE, UTILISATION D'UN CORPS ABSORBANT ET/OU DE CORPS SOLIDES DENSES POUR FORMER UN LEST AU SEIN D'UN TEL BALLON



(57) Abstract: The invention relates to an expandable intragastric balloon, for implantation into the stomach of a patient, to reduce the volume thereof for the treatment of obesity. Said balloon (1) is provided with at least one first flexible pouch (2), capable of shifting from a folded position to an expanded position by introducing an inflation fluid into the first pouch (2), said expanded position giving a functional form to the balloon. Said balloon is characterised in that it comprises a ballasting means (3), for making said balloon (1) substantially heavy to improve the positioning thereof in the stomach.

(57) Abrégé : L'invention concerne un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon (1) étant pourvu d'au moins une première poche (2) souple apte à passer d'une position pliée à une position expander par introduction d'un fluide de gonflage à l'intérieur de la première poche (2), ladite position expander donnant au ballon sa forme

WO 2005/039457 A1

fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de lestage (3) dudit ballon permettant d'alourdir sensiblement le ballon (1) pour améliorer son positionnement dans l'estomac.



- (81) **États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) :** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) **États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) :** ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

**BALLON INTRA-GASTRIQUE LESTE, UTILISATION D'UN CORPS
ABSORBANT ET/OU DE CORPS SOLIDES DENSES
POUR FORMER UN LEST AU SEIN D'UN TEL BALLON**

DOMAINE TECHNIQUE

- 5 La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs implantables destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et notamment de l'obésité morbide, et tout particulièrement à des implants aptes à réduire artificiellement le volume de l'estomac, en vue notamment de produire une sensation de satiété chez le patient.
- 10 La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon étant pourvu d'au moins une première poche souple apte à passer d'une position pliée à une position expasée par introduction d'un fluide de
- 15 gonflage à l'intérieur de la première poche, ladite position expasée donnant au ballon sa forme fonctionnelle.

L'invention concerne également une nouvelle utilisation de corps absorbants dans le domaine médical.

- 20 L'invention concerne également une nouvelle utilisation de corps solides denses dans le domaine médical.

TECHNIQUE ANTERIEURE

Il est connu d'implanter des corps étrangers, en particulier des ballons intra-gastriques, dans l'estomac de patients souffrant d'obésité, afin de générer chez ces patients une sensation rapide de satiété.

- 5 Les corps étrangers ainsi implantés présentent généralement un volume prédéterminé permettant une réduction de l'espace de l'estomac réservé aux aliments, tout en diminuant la vitesse de passage de ces derniers dans l'estomac.

Les ballons intra-gastriques utilisés dans ce cadre comportent généralement 10 une poche souple apte à passer d'une position pliée à une position expansée lorsqu'un fluide de gonflage est introduit dans la poche. A cet effet, la poche souple est généralement pourvue d'un orifice obturé par une valve à travers laquelle le gonflage peut être effectué à l'aide d'un fluide de gonflage, et notamment un gaz.

- 15 Le ballon est généralement introduit par voie orale, dans sa forme repliée, de manière à faciliter son introduction dans l'œsophage.

Une fois positionné dans l'estomac, le ballon peut être gonflé jusqu'à atteindre une position expansée dans laquelle il occupe un volume donné à l'intérieur de l'estomac.

- 20 Les ballons intra-gastriques gonflés à l'aide d'un gaz produisent généralement de bons résultats sur le plan du traitement de l'obésité, mais souffrent néanmoins de plusieurs inconvénients.

En particulier, les ballons gonflés à l'air se positionnent généralement assez mal dans la cavité gastrique.

Ils ont en effet tendance à remonter dans la partie haute de l'estomac, et à se positionner au niveau du cardia, gênant ainsi la pénétration des aliments dans l'estomac.

Or, les ballons intra-gastriques, s'ils ont effectivement pour but de réduire la vitesse de passage des aliments dan l'estomac, ne doivent cependant pas complètement entraver le fonctionnement de l'appareil digestif.

En outre, un mauvais positionnement du ballon au sein de l'estomac peut être une source importante d'inconfort pour le patient.

Le positionnement du ballon intra-gastrique au sein de l'estomac apparaît donc comme un paramètre essentiel dont le contrôle permet, d'une part de limiter les effets indésirables liés à cette technique spécifique, et d'autre part d'améliorer l'efficacité du traitement.

EXPOSE DE L'INVENTION

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvenients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, dont la structure permet d'améliorer le positionnement du ballon au sein de l'estomac du patient, et de limiter les effets indésirables de l'implant sur le fonctionnement de l'appareil digestif tout en garantissant une implantation rapide et facilitée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la fabrication est simple et présente un coût réduit tout en permettant une bonne efficacité dans le traitement de l'obésité.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intragastrique dont la manipulation est particulièrement aisée, et dont la mise en place ne requiert qu'un nombre limité d'opérations de la part du chirurgien.

5 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intragastrique qui soit bien supporté par le patient.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intragastrique dont la sécurité est améliorée.

10 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intragastrique particulièrement résistant et permettant de limiter les pertes de fluide de gonflage, et dont la durée d'efficacité est augmentée.

Les objets assignés à l'invention visent également à proposer une nouvelle utilisation d'un corps absorbant dans le domaine médical.

15 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intragastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon étant pourvu d'au moins une première poche souple apte à passer d'une position pliée à une position expansée par introduction d'un fluide de gonflage à l'intérieur de la première poche, ladite position expansée donnant au ballon sa forme fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il
20 comporte un moyen de lestage dudit ballon permettant d'alourdir sensiblement le ballon pour améliorer son positionnement dans l'estomac.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation d'un corps absorbant pour former un lest pour un ballon intragastrique expansible.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation de corps solides denses pour former un lest pour un ballon intra-gastrique expansible.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

- 5 D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :
- Les figures 1 à 3 illustrent, selon une vue en coupe diamétrale, trois variantes de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention
10 dans sa position d'expansion maximale, et pourvu d'un moyen de lestage.
- La figure 4 illustre, selon une vue de côté, une variante de réalisation d'un ballon intra-gastrique pourvu d'un moyen de lestage.
- La figure 5 illustre, selon une vue de côté en coupe, une autre variante de
15 réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention et pourvu d'un moyen de lestage.
- La figure 6 illustre, selon une vue de côté en coupe, une autre variante de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention et pourvu d'un moyen de lestage.

MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

- 20 La figure 1 illustre un ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention. Un tel ballon est destiné à être utilisé pour le traitement de l'obésité et est conçu pour être implanté dans l'estomac d'un patient afin de réduire le volume de la cavité gastrique en y occupant un volume prédéterminé.

L'utilisation d'un tel ballon permet ainsi de réduire l'espace disponible aux aliments et de produire chez le patient une sensation rapide de satiété.

Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est expansible, c'est-à-dire qu'il peut présenter d'une part une configuration repliée (non représentée aux figures) dans laquelle il occupe un volume réduit facilitant l'implantation du ballon, et notamment son passage dans l'œsophage, et d'autre part une configuration expansée, correspondant à un volume pré-déterminé conférant au ballon sa forme fonctionnelle (figure 1).

Ainsi, c'est dans cette forme expansée que le ballon va pouvoir être utilisé pour traiter l'obésité du patient.

Dans sa forme repliée, le ballon intra-gastrique 1 se présente de préférence sous la forme d'un cigare afin d'être introduit plus facilement dans l'œsophage. Le ballon 1 peut également, dans sa position repliée, être comprimé par une housse de maintien susceptible de faciliter encore davantage l'implantation du ballon.

Selon l'invention, le ballon intra-gastrique 1 est pourvu d'au moins une première poche 2, de préférence souple, apte à passer d'une position pliée à une position expansée lorsqu'un fluide de gonflage, par exemple un gaz, est introduit à l'intérieur de ladite poche 2.

La première poche 2 forme de préférence l'enveloppe externe du ballon intra-gastrique 1, mais elle peut bien évidemment être contenue dans une enveloppe indépendante, telle qu'une deuxième poche 5 souple (figure 5).

De façon préférentielle, le ballon intra-gastrique 1, et en particulier la poche 2, sont réalisés à partir de matériaux souples, et par exemple des élastomères, du genre silicone.

Le fluide de gonflage utilisé est préférentiellement de l'air que le chirurgien introduit au sein de la première poche 2, lorsque le ballon intra-gastrique 1 est correctement positionné dans l'estomac du patient.

A cet effet, la première poche 2 comporte de préférence une valve 7, par exemple une valve anti-retour, ladite valve 7 étant connectée à un système de gonflage de manière à permettre le remplissage du ballon intra-gastrique 1.

Afin d'éviter la fuite du fluide de gonflage à travers la surface de la première poche 2, cette dernière est préférentiellement recouverte, au moins en partie, d'un revêtement étanche, du genre parylène. Cette mesure est d'autant plus nécessaire que le fluide gonflage est un gaz.

Selon l'invention, et tel que cela est représenté sur les figures 1 à 5, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comporte un moyen de lestage 3 permettant d'alourdir sensiblement le ballon pour améliorer son positionnement dans l'estomac.

De façon préférentielle, le moyen de lestage 3 est intégré structurellement au ballon, c'est-à-dire que le ballon intra-gastrique 1 selon l'invention comporte déjà, avant son implantation au sein de l'estomac, toutes les composantes physiques et fonctionnelles du moyen de lestage 3, de telle sorte que ce dernier fait intégralement partie de la structure du ballon.

C'est précisément cette structure particulière qui confère au ballon intra-gastrique 1 selon l'invention ses propriétés et ses avantages par rapport à l'art antérieur.

Ainsi, le ballon intra-gastrique 1 lesté conforme à l'invention se positionne dans la partie haute de l'estomac, mais à une distance suffisante du cardia pour ne pas gêner la pénétration des aliments dans l'estomac.

En outre, le ballon intra-gastrique 1 selon l'invention présente, en raison de
5 sa structure et de son poids modéré, une bonne mobilité dans l'estomac, cette mobilité s'avérant particulièrement utile et nécessaire lors des phases de digestion.

Selon une variante de l'invention, le moyen de lestage 3 est disposé à l'intérieur de ladite première poche 2 (figure 1).

10 Bien évidemment, le moyen de lestage 3 peut être également disposé à d'autres endroits, et par exemple dans la paroi 4 formant la surface de ladite première poche 2, notamment dans des logements (non représentés aux figures) ménagés à l'intérieur de ladite paroi 4.

15 Selon une variante de l'invention, le moyen de lestage 3 comporte au moins un corps solide 3S et dense apte à former un lest.

A titre d'exemple non limitatif, le corps solide 3S peut être formé par une unique bille réalisée à partir d'un matériau dense, afin de réduire le volume requis pour obtenir le résultat souhaité.

20 Ainsi, le volume occupé par le ballon intra-gastrique 1 pourvu de son moyen de lestage 3 dans la configuration repliée doit être le plus petit possible afin de faciliter l'introduction ou l'extraction du ballon à travers les voies orales du patient, et par exemple l'œsophage.

Avantageusement, le moyen de lestage 3 comporte une pluralité de corps solides 3S et denses. Le moyen de lestage 3, ainsi fractionné, permet de faciliter l'introduction ou l'extraction du ballon à travers les voies orales.

Le moyen de lestage 3 sera ainsi préférentiellement formé par une pluralité 5 de billes de petites tailles, réalisées par exemple à partir de tungstène préféré en raison de son caractère biocompatible ou encore d'acier inoxydable traité en surface contre les attaques acides.

De façon particulièrement avantageuse, les corps solides 3S et denses sont préférentiellement reliés les uns aux autres de manière à limiter leur mobilité 10 relative.

Ainsi, la liaison des corps solides entre eux permet de limiter le risque de chocs ou de bruits susceptibles de nuire au confort du patient.

Les corps solides 3S peuvent être reliés à l'aide de liaisons magnétiques, ou encore à l'aide de liens souples ou rigides tels que des portions de fil non 15 représentées aux figures.

De façon préférentielle, le moyen de lestage 3 comporte également des entretoises (non représentées) disposées entre deux corps solides 3S consécutifs de manière à éviter les chocs. Les entretoises sont de préférence réalisées à partir d'un matériau élastomère, tel que le silicone.

20 Selon une variante non représentée aux figures, l'une des extrémités du fil reliant les corps solides 3S est solidarisée avec la valve 7, ce qui permet de limiter la mobilité du moyen de lestage 3 au sein du ballon intra-gastrique 1. La valve 7 forme alors avantageusement un moyen d'attache et de support pour le moyen de lestage 3.

Selon une autre variante de l'invention, le moyen de lestage 3 comprend au moins un corps absorbant 3A apte à former un lest en présence d'humidité.

Avantageusement, le corps absorbant 3A est disposé à l'intérieur de la première poche 2 de telle sorte que le chirurgien, après avoir introduit le ballon 1 au sein de l'estomac, n'ait plus qu'à ajouter une quantité pré-déterminée de liquide, et par exemple de l'eau ou du liquide physiologique, dans ladite première poche 2, de manière à rendre le moyen de lestage 3 fonctionnel, le corps absorbant 3A s'imbibant de liquide.

Selon une première variante de l'invention, le corps absorbant 3A est formé 10 par une mousse ou une éponge, et préférentiellement une éponge réalisée à partir d'un matériau à base de polyvinylalcool.

Une telle éponge 3A présente l'avantage d'être très compressible, ce qui facilite d'une part la fabrication du ballon intra-gastrique 1, en particulier l'introduction de l'éponge 3A en position comprimée dans la première 15 poche 2 à travers un orifice obturable, et d'autre part l'implantation du ballon 1 et notamment son passage dans l'œsophage, l'éponge 3A ainsi comprimée présentant un encombrement réduit.

Après l'implantation du ballon 1, le chirurgien peut introduire au sein de la première poche 2, un liquide, par exemple de l'eau, susceptible d'être 20 absorbé par l'éponge 3A. Il peut ensuite introduire le fluide de gonflage, par exemple de l'air, afin de conférer au ballon sa forme fonctionnelle et permettre à l'éponge 3A de passer d'une position comprimée dans laquelle elle occupe un volume réduit, à une position expansée. Ces étapes peuvent être inversées.

25 De façon particulièrement avantageuse, l'éponge 3A, dans sa position expansée, occupe sensiblement tout le volume interne de la première

poche 2 (figure 6). Une partie des alvéoles de l'éponge 3A est alors remplie de liquide, l'autre partie étant remplie avec le fluide de gonflage.

Bien évidemment, il est également envisageable de réaliser une éponge 3A n'occupant qu'une partie du volume interne de la première poche 2.

- 5 Selon une variante non représentée aux figures, l'éponge 3A peut également être contenue dans une autre poche, par exemple en silicone, disposée à l'intérieur de la première poche 2. Dans ce cas, le fluide de gonflage est préférentiellement introduit dans la première poche 2, tandis que le liquide est introduit au sein de l'autre poche, de manière à être absorbé par
- 10 l'éponge 3A. Des moyens de connexion avec un réservoir de liquide, par exemple une valve 7, doivent alors être prévus sur la poche contenant l'éponge 3A, de manière à permettre l'introduction du liquide.

Selon une autre variante de l'invention, le moyen de lestage 3 comprend une pluralité de corps absorbants 3A, un tel fractionnement du moyen de 15 lestage 3 facilitant l'insertion du ballon et son passage à travers les voies orales du patient.

Les corps absorbants 3A sont alors de préférence formés par des particules super-absorbantes, du genre grains d'eau. De telles particules sont en effet capables d'absorber jusqu'à 200 fois leur poids en eau.

- 20 Les particules super-absorbantes sont de préférence de petite taille, leur granulométrie s'étendant préférentiellement entre 100 µm et 1 mm environ.

Bien évidemment, il est envisageable d'utiliser des particules de taille plus importante, et par exemple supérieure au millimètre, et ce sans sortir du cadre de l'invention.

La taille des particules formant les corps absorbants 3A pourra être également inférieure à 100 µm, mais on cherchera de préférence à éviter des granulométries trop petites susceptibles de poser des problèmes de pollution si la fabrication du ballon intra-gastrique 1 nécessite un travail en 5 salle blanche.

A l'état sec, ces particules super-absorbantes se présentent sous forme fractionnée, mais elles ont la propriété de s'agglomérer entre elles en présence d'un liquide, ou de façon plus générale, d'humidité (figure 2).

En présence d'humidité, ces particules super-absorbantes forment alors des 10 « paquets ou agglomérats » susceptibles d'adhérer à la paroi 4 de la première poche 2 (figure 2).

Ces particules super-absorbantes permettent ainsi d'améliorer la répartition du poids du moyen de lestage 3 au sein du ballon intra-gastrique 1, en comparaison avec les corps solides 3S et denses représentés sur la figure 1 15 qui ont tendance à se positionner dans le bas du ballon intra-gastrique 1.

De façon particulièrement avantageuse, les particules super-absorbantes ou grains d'eau sont susceptibles de se fractionner à nouveau, ce qui facilite énormément le retrait du ballon intra-gastrique 1 et son passage dans l'œsophage.

20 De façon préférentielle, les particules super-absorbantes sont fabriquées à partir d'un polymère de polyacrylate de sodium. On pourra par exemple utiliser les particules super-absorbantes vendues sous l'appellation commerciale « *Favor PAC 230* » par la société DEGUSSA ou encore celles vendues sous l'appellation « *Norsocryl D60* » par ATOFINA.

Afin d'obtenir l'effet de lest souhaité, la masse des particules super-absorbantes introduites dans le ballon 1 pourra être de l'ordre de 1 g, pour un ballon de 600 cm³ environ.

Selon une autre variante de l'invention représentée sur la figure 5, le ballon intra-gastrique 1 comprend une deuxième poche 5 souple, agencée de telle sorte qu'elle contient la première poche 2 souple.

Selon cette variante, le moyen de lestage 3 est contenu dans ladite deuxième poche 5 souple.

Ainsi, le volume contenant le moyen de lestage 3 est délimité d'une part par la paroi 4 de la première poche souple 2, et d'autre part par la surface de la deuxième poche 5 souple.

Dans cette variante de réalisation, le revêtement étanche et par exemple le parylène pourra être déposé sur la surface de la première poche 2 et/ou sur la surface de la deuxième poche 5.

Tel que cela est représenté sur la figure 5, le moyen de lestage 3 utilisé dans cette variante de réalisation pourra comprendre des particules super-absorbantes.

Bien évidemment, le moyen de lestage pourra également comporter d'autres corps absorbants, du genre mousses, ou encore plus préférentiellement des corps solides 3S denses tels que ceux représentés sur la figure 1.

Selon une variante encore plus préférentielle de l'invention, le ballon intra-gastrique 1 comporte au moins une gaine 8 apte à contenir le moyen de lestage 3.

Une telle gaine 8 permet ainsi d'éviter que le moyen de lestage 3 ne se disperse aléatoirement au sein du ballon intra-gastrique 1 et permet également, en contenant le moyen de lestage 3, de faciliter l'introduction et le passage du ballon intra-gastrique 1 à travers les voies orales du patient.

- 5 De façon particulièrement avantageuse, la gaine 8 comporte deux extrémités 8A, 8B, et est solidarisée avec le ballon intra-gastrique 1 vers au moins une desdites extrémités 8A, 8B.

La gaine 8 est de préférence disposée, au moins en partie, à l'intérieur de la première poche de telle sorte qu'au moins une de ses deux extrémités 8A,

- 10 8B soit solidarisée, et de préférence fixée à un bouchon 6 d'obturation de la première poche 2.

Bien évidemment, il est également envisageable de pourvoir le ballon intra-gastrique 1 selon l'invention d'une gaine 8 externe (non représentée aux figures) qui se situerait à l'extérieur de ladite première poche 2.

- 15 Toutefois, afin d'éviter les risques de perforation de la paroi gastrique ou encore d'infection, il est préférable d'opter pour la première solution, à savoir une gaine 8 contenue à l'intérieur du ballon intra-gastrique 1.

Selon une variante encore plus préférentielle de l'invention, la gaine 8 est solidarisée avec le ballon intra-gastrique 1 vers chacune de ses

- 20 extrémités 8A, 8B.

Selon cette variante, les extrémités 8A, 8B de la gaine 8 sont respectivement solidaires de la valve 7 et du bouchon 6.

Un tel montage de la gaine 8 permet ainsi d'aligner le moyen de lestage 3 suivant l'axe d'implantation ou d'extraction du ballon, de manière à faciliter l'introduction ou le retrait de ce dernier à travers l'œsophage (figure 3).

De façon particulièrement avantageuse, une des extrémités 8A, 8B de la gaine 8 ressort à l'extérieur du ballon intra-gastrique 1 pour former une languette 9 de préhension.

Une telle languette 9 présente ainsi l'avantage de faciliter l'opération d'extraction du ballon par le chirurgien, notamment en permettant à ce dernier de repérer et de saisir plus facilement le ballon.

Ainsi, si le chirurgien exerce une traction sur la languette 9, le moyen de lestage 3 va s'aligner le long de la gaine 8 de telle sorte que l'extraction du ballon 1 suivant la direction d'extension de la gaine 8 sera facilitée.

Le bouchon 6 pourra ainsi être agencé de manière à laisser passer une des extrémités 8A, 8B de la gaine, de manière à former la languette 9.

Afin de garantir l'étanchéité du ballon 1, la gaine 8 pourra être fixée par collage au bouchon 6 en utilisant par exemple une colle bio-compatible ou encore du silicone ou du cyanoacrylate.

De façon particulièrement avantageuse, le matériau formant la languette 9 sera de préférence choisi de telle manière qu'il résiste à l'acidité des sucs gastriques, et à la force de traction susceptible d'être exercée par le chirurgien lors de l'opération d'extraction du ballon 1.

Selon une variante préférentielle de l'invention, la gaine 8 est déformable afin d'éviter toute rigidité qui pourrait par exemple conduire à une perforation de la première poche 2 du ballon 1. Toutefois, cette variante n'est que

préférentielle, et la mise en oeuvre d'une gaine 8 se présentant sous la forme d'un tube rigide ne sortirait pas du cadre de l'invention.

Afin d'offrir une souplesse et une résistance suffisantes, la gaine 8 est de préférence réalisée à partir d'un matériau textile bio-compatibile ou encore 5 d'un matériau comportant du silicone.

La gaine 8 est également préférentiellement poreuse aux liquides du genre liquide physiologique ou eau, de manière à permettre aux corps absorbants 3A éventuellement contenus dans la gaine de s'imbiber.

La gaine 8 peut être réalisée à partir d'une grille textile biocompatible 10 poreuse.

Selon une autre variante de l'invention non représentée aux figures, les corps solides 3S et denses pourront être pris en masse dans la gaine, notamment lorsque cette dernière est fabriquée à partir d'un élastomère du genre silicone.

15 Ainsi, les poids ou corps solides 3S seront alors de préférence noyés au sein d'une matrice d'élastomère, de manière à interdire sensiblement leur mobilité relative, tout en conservant une bonne souplesse de la gaine 8 et donc du ballon intra-gastrique 1.

Dans le cas où le ballon intra-gastrique 1 comporte une deuxième poche 20 souple, il n'est *a priori* pas nécessaire d'utiliser une gaine 8 dans la mesure où les poches 2, 5 concentriques délimitent un espace interstitiel 10 à la manière d'une gaine.

Selon une variante préférentielle de réalisation représentée sur la figure 3, la gaine 8 comporte plusieurs compartiments 8C dans lesquels le moyen de lestage 3 est réparti.

De tels compartiments 8C permettent, en fractionnant le moyen de lestage 3,
5 de mieux répartir le lest au sein du ballon 1 et notamment de déplacer le centre de gravité du ballon 1 vers son centre géométrique C, améliorant ainsi la mobilité globale du ballon (figures 1 et 3).

En outre, une telle répartition du moyen de lestage 3 au sein de plusieurs
10 compartiments 8C permet d'éviter les chocs, notamment lorsque le moyen de lestage 3 comprend des corps solides 3S du genre billes métalliques.

Les compartiments 8C sont de préférence alignés selon la direction d'extension de la gaine 8, de manière à faciliter l'implantation ou l'extraction du ballon intra-gastrique.

Selon une autre variante de l'invention représentée sur la figure 4, le moyen
15 de lestage peut comprendre un liquide, destiné à être introduit à l'intérieur de la première poche 2 pour former un lest.

Le liquide 11 peut soit être associé à des corps absorbants 3A pour être absorbé par ces derniers, soit encore être utilisé seul en tant que moyen de
lestage 3.

20 Dans ce mode de réalisation, le fluide de gonflage est un gaz, par exemple de l'air, et le liquide est destiné à être introduit par le chirurgien à l'intérieur de la première poche 2 à travers la valve 7, de manière à assurer une fonction de lestage. En revanche, le liquide 11 n'a aucune fonction de gonflage du ballon 1, cette fonction de gonflage étant assurée par le gaz de
25 gonflage.

Ainsi, l'utilisation d'un gaz de gonflage est préférée à celle d'un liquide de gonflage afin d'obtenir un ballon plus léger, susceptible d'être mieux supporté par le patient qu'un ballon lourd, tel qu'un ballon totalement rempli d'eau ou de liquide physiologique.

- 5 Selon cette variante de réalisation, le volume occupé par le moyen de lestage 3, à savoir le liquide 11, sera de préférence au maximum de l'ordre de 10 % du volume interne de la première poche 2.

Dès lors, la fonction essentielle du liquide 11 sera de lester le ballon 1, à l'exclusion de toute fonction de gonflage dudit ballon.

- 10 Bien évidemment, il est également envisageable de réaliser des ballons intra-gastriques 1 déjà pourvus d'au moins une partie du moyen de lestage 3 sous forme liquide.

Toutefois, la première solution consistant à n'introduire le liquide 11 de lestage qu'après l'implantation du ballon 1 au sein de l'estomac est 15 préférable, dans la mesure où elle permet de réduire le volume occupé par le ballon pendant l'étape d'implantation, et donc de rendre cette dernière plus facile et plus rapide.

Le ballon intra-gastrique 1 lesté selon l'invention présente donc des propriétés permettant d'améliorer son positionnement au sein de l'estomac 20 tout en autorisant son implantation facile et rapide par voie orale.

Un autre avantage d'un tel ballon est qu'il est particulièrement facile à mettre en œuvre et présente un coût de fabrication réduit, tout en garantissant la sécurité du patient.

Un autre avantage du ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention provient de sa structure même, qui lui confère une bonne mobilité au sein de la cavité gastrique.

- L'invention concerne également une utilisation d'un corps absorbant 3A pour
5 former un lest pour un ballon intra-gastrique 1 expansible.

De façon avantageuse, le corps absorbant 3A comporte un matériau super-absorbant susceptible d'absorber jusqu'à 200 fois son poids en eau.

Le matériau super-absorbant comprend préférentiellement un polymère de polyacrylate de sodium.

- 10 Selon une autre variante de l'invention, le corps absorbant 3A peut comporter une éponge ou une mousse absorbante. Selon cette variante, l'éponge absorbante aura de préférence un taux de compressibilité très important de manière à limiter le volume occupé par ladite éponge à l'état sec, et à faciliter l'implantation du ballon intra-gastrique 1.
15 L'éponge est ainsi préférentiellement réalisée à partir d'un matériau comportant du polyvinylalcool (PVA).

L'invention concerne également une utilisation de corps solides 3S et denses pour former un lest pour un ballon intra-gastrique 1 expansible. Les corps solides 3S et denses comportent préférentiellement du tungstène.

- 20 La mise en place terminale du ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention va maintenant être décrite.

Avant son implantation, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention se présente de préférence sous une forme repliée, voire comprimée de manière

à faciliter son introduction et son passage au travers des voies orales du patient, et en particulier l'œsophage.

Une fois positionné à l'intérieur de l'estomac du patient, le ballon intra-gastrique 1 pourvu de son moyen de lestage 3 doit subir plusieurs opérations 5 de la part du chirurgien afin de le rendre fonctionnel, c'est-à-dire d'une part de lui donner un volume suffisant pour qu'il occupe une partie de l'espace de la cavité gastrique réservée aux aliments, et d'autre part de rendre le moyen de lestage 3 opérationnel.

Ainsi, dans le cas où le moyen de lestage 3 comporte un ou plusieurs corps 10 solides 3S denses, le chirurgien peut se contenter de gonfler le ballon, par exemple à l'aide d'un fluide de gonflage du genre gaz, de manière à le faire passer de la position repliée à la position expansée.

En revanche, dans le cas où le moyen de lestage 3 comprend des corps absorbants 3A, et par exemple des particules super-absorbantes, du genre 15 grains d'eau, le chirurgien doit, en plus de l'étape de gonflage du ballon, procéder à une étape dans laquelle il introduit un liquide, par exemple de l'eau ou un liquide physiologique, susceptible d'être absorbé par les corps absorbants 3S.

En particulier, pour un ballon présentant un volume interne d'environ 20 600 cm³, le chirurgien pourra introduire environ 60 cm³ d'eau de manière à imbiber une masse prédéterminée de grains d'eau disposés à l'intérieur du ballon 1.

Cependant, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est structuré de telle manière que le chirurgien conserve toute latitude pour adapter le poids 25 du lest à un traitement de l'obésité donné pour un patient donné.

POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans les dispositifs implantables de lutte contre l'obésité.

REVENDICATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon (1) étant pourvu d'au moins une première poche (2) souple apte à passer d'une position pliée à une position expansée par introduction d'un fluide de gonflage à l'intérieur de la première poche (2), ladite position expansée donnant au ballon sa forme fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de lestage (3) dudit ballon permettant d'alourdir sensiblement le ballon (1) pour améliorer son positionnement dans l'estomac.
- 2 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) est intégré structurellement au ballon (1).
- 3 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) est disposé à l'intérieur de ladite première poche (2).
- 4 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comporte au moins un corps solide (3S) et dense apte à former un lest.
- 5 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 4 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comporte une pluralité de corps solides (3S) et denses.
- 6 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 5 caractérisé en ce que les corps solides (3S) et denses sont reliés les uns aux autres de manière à limiter leur mobilité relative.

- 7 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 6 caractérisée en ce que le moyen de lestage (3) comporte des entretoises, disposées entre deux corps solides (35) consécutifs de manière à éviter les chocs.
- 8 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comprend au moins un corps absorbant (3A) apte à former un lest en présence d'humidité.
5
- 9 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que le corps absorbant (3A) est formé par une éponge ou une mousse.
- 10 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 9 caractérisé en ce que l'éponge est réalisée à partir d'un matériau à base de polyvinylalcool.
10
- 11 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comprend une pluralité de corps absorbants (3A) formés par des particules super-absorbantes de polymère de polyacrylate de sodium.
- 15 12 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce qu'il comprend une deuxième poche (5) souple, agencée de telle sorte qu'elle contient la première poche (2) souple, le moyen de lestage (3) étant contenu dans ladite deuxième poche (5) souple.
- 13 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 1 à 12 caractérisé en ce qu'il comporte au moins une gaine (8) apte à contenir le moyen de lestage (3).
20
- 14 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 13 caractérisé en ce que la gaine (8) comporte deux extrémités (8A, 8B), ladite gaine (8) étant

solidarisée avec le ballon (1) vers au moins une desdites extrémités (8A, 8B).

15 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 14 caractérisé en ce qu'une extrémité de la gaine (8) ressort à l'extérieur du ballon (1) pour former
5 une languette (9) de préhension.

16 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 13 à
15 caractérisé en ce que la gaine (8) est déformable.

17 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 13 à 16
10 caractérisé en ce que la gaine (8) est réalisée à partir d'un matériau bio-
compatible.

18 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 1 à 17
caractérisé en ce que la surface de la première poche (2) est recouverte,
au moins en partie, d'un revêtement étanche, du genre parylène.

19 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que le
15 fluide de gonflage est un gaz.

20 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 19 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comprend un liquide (11), destiné à être introduit à l'intérieur de la première poche (2) pour former un lest.

21 - Utilisation d'un corps absorbant (3A) pour former un lest pour un ballon
20 intra-gastrique (1) expansible.

22 - Utilisation selon la revendication 21 caractérisée en ce que le corps absorbant (3A) comporte un matériau super-absorbant à base de polyacrylate de sodium.

- 23 - Utilisation selon la revendication 21 caractérisée en ce que le corps absorbant (3A) comporte une éponge ou une mousse.
- 24 - Utilisation selon la revendication 23 caractérisée en ce que le matériau formant l'éponge comporte du polyvinylalcool.
- 5 25 - Utilisation de corps solides (3S) et denses en tant que moyen de lestage pour ou dans un ballon intra-gastrique (1) expansible.
- 26 - Utilisation selon la revendication 25 caractérisée en ce que les corps solides (3S) et denses comportent du tungstène.

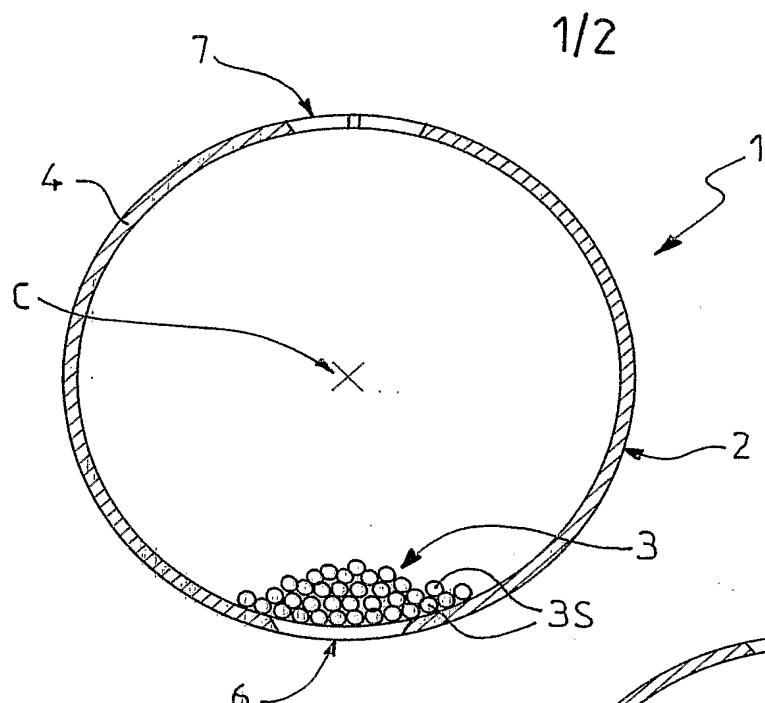
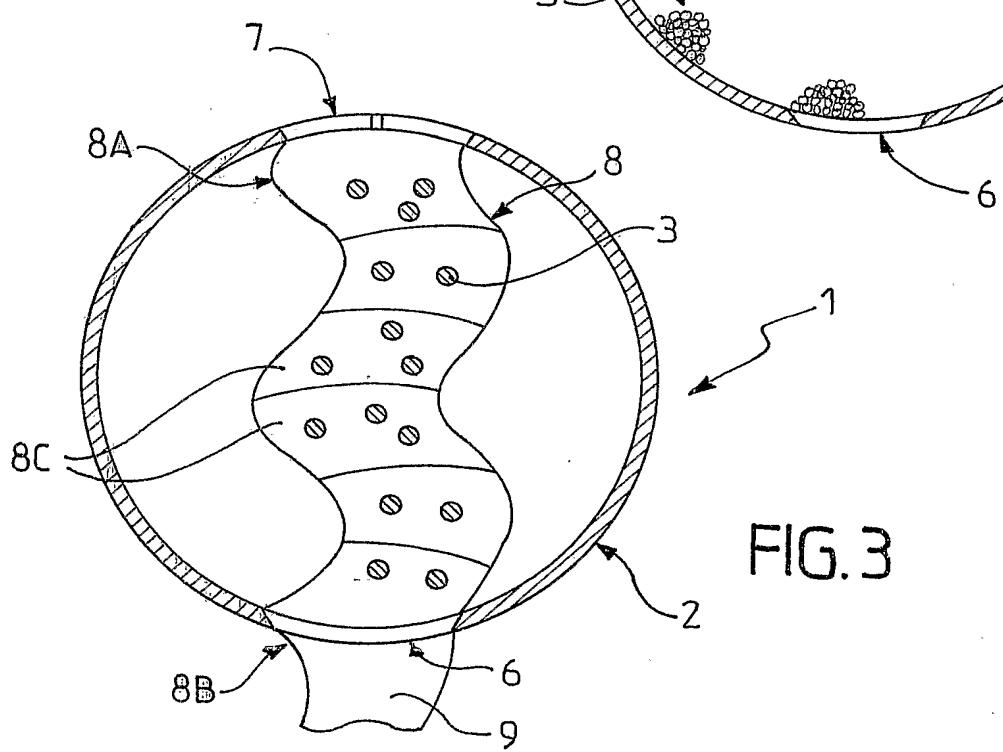
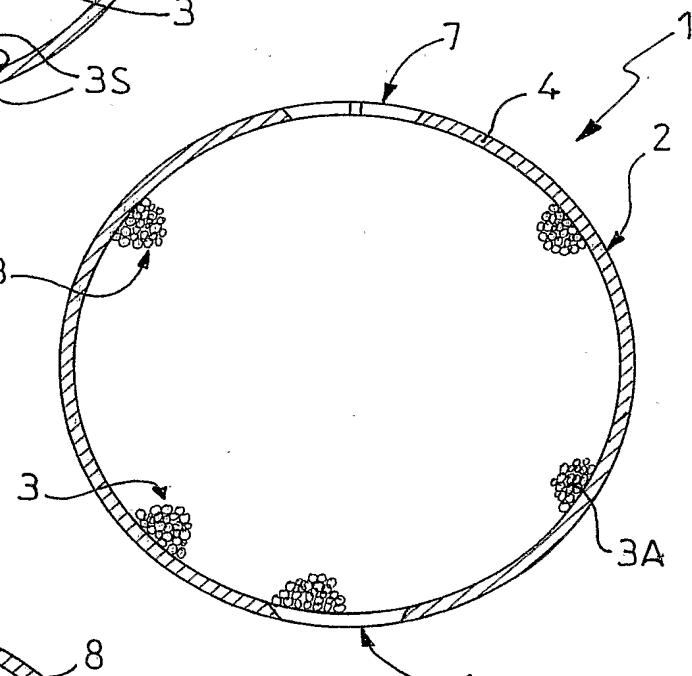


FIG. 2



2/2

FIG.4

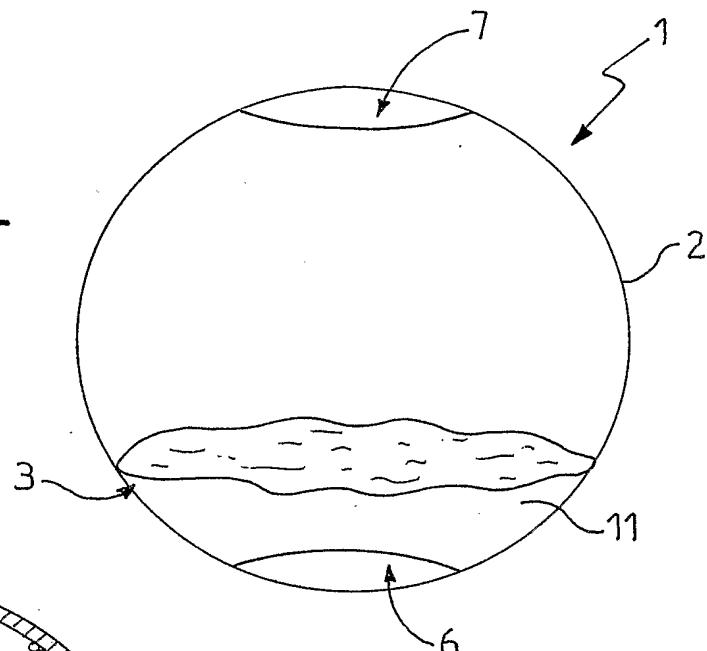


FIG.5

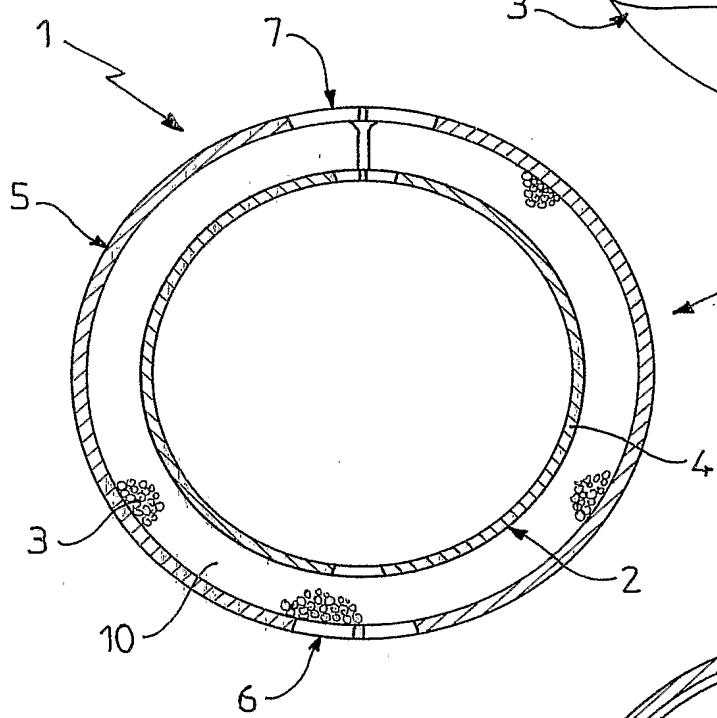
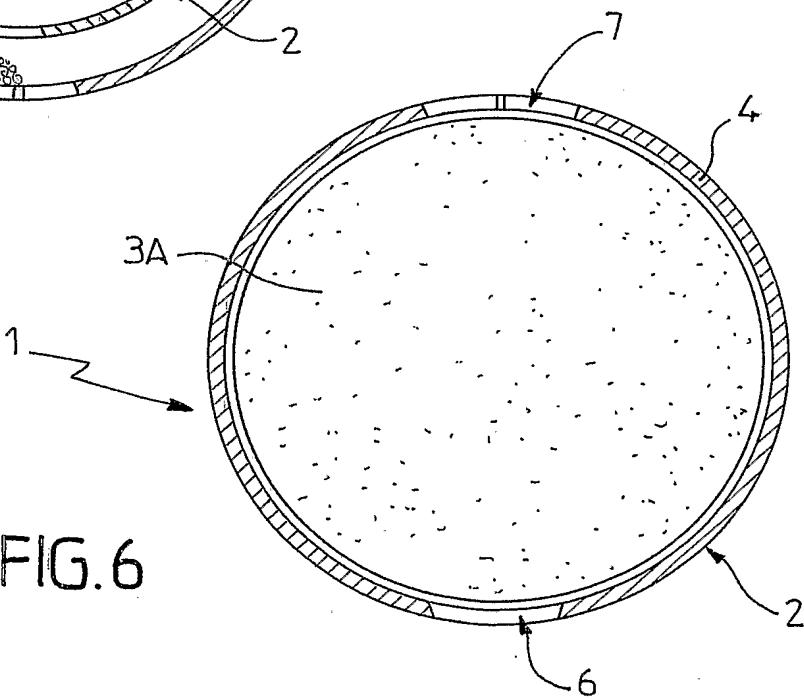


FIG.6



RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Document de Internationale No
PCT/FR2004/002650

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61F5/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 4 485 805 A (FOSTER JR LAWRENCE H) 4 décembre 1984 (1984-12-04) 1e document en entier -----	1-3,19, 20
A	GB 2 090 747 A (HARBOE HENRIK;NIEBEN OLE GYRING) 21 juillet 1982 (1982-07-21) 1e document en entier -----	1-3,19, 20
A	DE 35 40 936 C (STRICKER GEB BRAECKER ANDREA DR;STRICKER REINHARD DR MED) 2 octobre 1986 (1986-10-02) 1e document en entier -----	1-3,20
P,A	FR 2 852 821 A (COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMP) 1 octobre 2004 (2004-10-01) 1e document en entier -----	1,18

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation où pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 mars 2005

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

23/03/2005

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Newman, B

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Document de Internationale No

PCT/FR2004/002650

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 4485805	A	04-12-1984	AUCUN		
GB 2090747	A	21-07-1982	DK	13881 A	15-07-1982
			DE	3200286 A1	09-09-1982
			FR	2497673 A1	16-07-1982
			JP	57168674 A	18-10-1982
			NL	8200097 A	02-08-1982
			SE	8200156 A	15-07-1982
DE 3540936	C	02-10-1986	DE	3540936 C1	02-10-1986
FR 2852821	A	01-10-2004	FR	2852821 A1	01-10-2004
			WO	2004089262 A2	21-10-2004

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2004/002650

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHEDMinimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 485 805 A (FOSTER JR LAWRENCE H) 4 December 1984 (1984-12-04) the whole document -----	1-3,19, 20
A	GB 2 090 747 A (HARBOE HENRIK;NIEBEN OLE GYRING) 21 July 1982 (1982-07-21) the whole document -----	1-3,19, 20
A	DE 35 40 936 C (STRICKER GEB BRAEGER ANDREA DR;STRICKER REINHARD DR MED) 2 October 1986 (1986-10-02) the whole document -----	1-3,20
P,A	FR 2 852 821 A (COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMP) 1 October 2004 (2004-10-01) the whole document -----	1,18

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

15 March 2005

23/03/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Newman, B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No PCT/FR2004/002650

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
US 4485805	A 04-12-1984	NONE			
GB 2090747	A 21-07-1982	DK 13881 A 15-07-1982	DE 3200286 A1 09-09-1982	FR 2497673 A1 16-07-1982	
		JP 57168674 A 18-10-1982	NL 8200097 A 02-08-1982	SE 8200156 A 15-07-1982	
DE 3540936	C 02-10-1986	DE 3540936 C1 02-10-1986			
FR 2852821	A 01-10-2004	FR 2852821 A1 01-10-2004	WO 2004089262 A2 21-10-2004		